

# Inflectra (infliximab) – Questions fréquemment posées

## 1. Quel est le statut de remboursement d'Inflectra (infliximab)?

À partir du 25 février 2016, Inflectra (infliximab) sera ajouté au Formulaire des médicaments de l'Ontario parmi les médicaments à usage limité, pour le traitement d'une forme grave de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylarthrite ankylosante, de la polyarthrite psoriasique et du psoriasis en plaques.

## 2. Quels sont les critères d'usage limité pour Inflectra (infliximab)?

Code de raison de l'utilisation et critères cliniques

### A. Polyarthrite rhumatoïde (code 468)

Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde chez les patients atteints d'une forme active grave de cette maladie ( $\geq 5$  articulations enflées et présence du facteur rhumatoïde dans le sang et/ou test anti-CCP positif et/ou preuve radiographique de polyarthrite rhumatoïde) et qui présentent une absence de réponse, une intolérance ou une contre-indication à des essais adéquats de traitement à base de médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie, comme l'une des combinaisons de traitements suivantes :

- i. méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins trois mois ET ii) léflunomide (20 mg/jour) pendant au moins trois mois, en plus de iii) un essai adéquat d'au moins une combinaison de médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie pendant trois mois; OU
- ii. méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins trois mois ET ii) léflunomide en combinaison avec méthotrexate pendant au moins trois mois; OU
- iii. méthotrexate (20 mg/semaine), sulfasalazine (2 g/jour) et hydroxychloroquine (400 mg/jour) pendant au moins trois mois (dosage de l'hydroxychloroquine en fonction du poids à concurrence d'une dose maximale de 400 mg par jour).

### Entretien/renouvellement

Après 12 mois de traitement, le traitement d'entretien est remboursé pour les patients pour lesquels il existe des preuves objectives d'une réduction d'au moins 20 % du nombre d'articulations enflées et d'une amélioration minimale pour deux articulations enflées par rapport à l'année précédente. Pour les renouvellements au-delà de la deuxième année, il doit exister des preuves objectives du maintien de l'effet du traitement.

La thérapie doit être prescrite par un rhumatologue ou un médecin ayant une expertise en rhumatologie.

La posologie recommandée est de 3 mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, puis un traitement d'entretien de 3 mg/kg/dose toutes les huit semaines pour un maximum de six doses d'entretien par an.

Période couverte par l'autorisation d'usage limitée : 1 an.

## **B. Spondylarthrite ankylosante (code 469)**

Pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante chez les patients atteints d'une forme active grave de cette maladie (confirmée par des preuves radiographiques\*) et ayant les caractéristiques suivantes :

- i. âge de l'apparition de la maladie  $\leq$  50 ans; ET
- ii. raideur et douleurs dans le bas du dos pendant plus de trois mois qui s'améliorent avec l'exercice et ne sont pas soulagées par le repos; ET
- iii. absence de réponse ou intolérance documentée à des essais adéquats de deux anti-inflammatoires non stéroïdiens pendant au moins quatre semaines chacun; ET
- iv. score  $\geq$  4 au BASDAI (indice mesurant l'activité de la spondylarthrite ankylosante) pendant au moins quatre semaines sous traitement classique.
- v. \*Preuve radiographique montrant la présence d'une « fusion de l'articulation sacro-iliaque » ou d'une « érosion de l'articulation sacro-iliaque » aux rayons X ou par tomodensitogramme, ou IRM montrant la présence d'une « inflammation » ou d'un « œdème » sur l'articulation sacro-iliaque.

### Entretien/renouvellement

Après 12 mois de traitement, le traitement d'entretien est remboursé pour les patients pour lesquels il existe des preuves objectives d'une réduction d'au moins 50 % du score au BASDAI ou d'une réduction absolue  $\geq$  2 points du score BASDAI. Pour un remboursement au-delà de la deuxième année, il doit exister des preuves objectives du maintien de l'effet du traitement.

La thérapie doit être prescrite par un rhumatologue ou un médecin ayant une expertise en rhumatologie.

La posologie recommandée est de 3 à 5 mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, puis une thérapie d'entretien allant jusqu'à 5 mg/kg/dose toutes les six à huit semaines.

Période couverte par l'autorisation d'usage limitée : 1 an.

## **C. Polyarthrite psoriasique (code 470)**

Pour le traitement de la polyarthrite psoriasique chez les patients atteints d'une forme active grave de la maladie ( $\geq$  5 articulations enflées et preuve radiographique montrant la présence de polyarthrite psoriasique) malgré :

- i. un traitement au méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins trois mois; ET
- ii. un traitement au léflunomide (20 mg/jour) ou à la sulfasalazine (1 g deux fois par jour) pendant au moins trois mois.

Si le patient présente une contre-indication ou une intolérance documentée au méthotrexate, le critère est simplement d'un traitement au léflunomide (20 mg/jour) ou à la sulfasalazine (1 g deux fois par jour) pendant au moins trois mois.

### Entretien/renouvellement

Après 12 mois de traitement, le traitement d'entretien est remboursé pour les patients pour lesquels il existe des preuves objectives d'une réduction d'au moins 20 % du nombre d'articulations enflées et d'une amélioration minimale pour deux articulations enflées par rapport à l'année précédente. Pour un remboursement au-delà de la deuxième année, il doit exister des preuves objectives du maintien de l'effet du traitement.

La thérapie doit être prescrite par un rhumatologue ou un médecin ayant une expertise en rhumatologie.

La posologie recommandée est de 5 mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, puis une thérapie d'entretien de 5 mg/kg/dose toutes les huit semaines.

Période couverte par l'autorisation d'usage limitée : 1 an.

#### **D. Psoriasis en plaques (code 471)**

Pour les patients de 18 ans et plus qui sont atteints d'une forme grave\* de psoriasis en plaques, et qui présentent une absence de réponse, une intolérance ou une contre-indication à des essais adéquats de plusieurs traitements classiques\*\*.

Les demandes de remboursement pour les six premiers mois doivent être rédigées par un dermatologue.

Un suivi du patient est requis afin d'établir s'il convient de poursuivre le traitement au-delà des douze semaines.

Le traitement doit être arrêté chez les patients qui n'y répondent pas adéquatement après douze semaines.

\*Psoriasis en plaques grave :

- i. 10 % de la surface corporelle touchée, ou présence de plaques sur le visage, les mains, les pieds ou la région génitale; ET
- ii. score d'au moins 10 à l'index de surface et de sévérité du psoriasis (non requis en cas de présence de plaques sur le visage, les mains, les pieds ou la région génitale); ET
- iii. score d'au moins 10 à l'indice dermatologique de la qualité de vie.

\*\*Absence de réponse, intolérance ou contre-indication à des essais adéquats de plusieurs traitements classiques :

- i. essai de six mois d'au moins trois agents topiques comprenant des analogues de la vitamine D et des stéroïdes; ET
- ii. essai de douze semaines de photothérapie (sauf si inaccessible); ET
- iii. essai de six mois d'au moins deux agents oraux systémiques utilisés seuls ou en combinaison;
- iv. méthotrexate — 15 à 30 mg par semaine;
- v. acitrétine (peut avoir été utilisée avec la photothérapie);
- vi. cyclosporine.

Entretien/renouvellement

Après une thérapie de trois mois, les patients qui y répondent doivent présenter les caractéristiques suivantes :

- i. réduction d'au moins 50 % à l'index de surface et de sévérité du psoriasis; ET
- ii. réduction d'au moins 50 % de la surface corporelle touchée; ET
- iii. réduction d'au moins cinq points du score à l'indice dermatologique de la qualité de vie.

La posologie recommandée est de 5 mg/kg/dose aux semaines 0, 2 et 6, puis un traitement d'entretien de 5 mg/kg/dose toutes les huit semaines.

Période couverte par l'autorisation d'usage limitée : 1 an.

### **3. Quelle est la différence entre Inflectra (infliximab) et Remicade (infliximab)?**

Inflectra et Remicade sont tous deux des médicaments contenant le principe actif infliximab. Infliximab est un anti-inflammatoire appartenant à la classe des médicaments modificateurs de la réponse biologique. Inflectra est approuvé par Santé Canada comme produit biologique ultérieur de Remicade. Inflectra et Remicade sont fabriqués et commercialisés par des sociétés différentes.

Veillez consulter le site Web de Santé Canada pour en savoir plus sur les [produits biologiques ultérieurs \(PBU\)](#).

### **4. Les patients possédant une approbation pour Remicade (infliximab) dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel doivent-ils passer à**

#### **Inflectra (infliximab)?**

Non. Les patients dont la demande au Programme d'accès exceptionnel a été approuvée pour Remicade (infliximab) peuvent continuer à utiliser Remicade (infliximab) pendant la période couverte par l'approbation. Le Ministère tiendra aussi compte des demandes de renouvellement pour Remicade (infliximab) pour les patients ayant déjà une demande approuvée.

Les critères d'usage limité pour Inflectra (infliximab) s'appliqueront aux nouveaux patients et aux patients existants atteints d'une forme grave de polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, polyarthrite psoriasique et psoriasis en plaques.

Les demandes visant Inflectra (infliximab) seront remboursées dans le cadre du Programme des médicaments de l'Ontario si ces médicaments sont prescrits conformément aux critères d'usage limité et accompagnés d'une ordonnance valide et dûment remplie portant la référence d'usage limité adéquate (code de raison de l'utilisation).

### **5. Le Ministère tiendra-t-il compte des nouvelles demandes de remboursement de Remicade (infliximab) dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel pour le traitement d'une forme grave de polyarthrite rhumatoïde, de spondylarthrite ankylosante, de polyarthrite psoriasique et de psoriasis en plaques?**

Le Ministère n'acceptera plus les nouvelles demandes de remboursement de Remicade (infliximab) dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel pour le traitement d'une forme grave de polyarthrite rhumatoïde, de spondylarthrite ankylosante, de polyarthrite psoriasique et de psoriasis en plaques. Les demandes au Programme d'accès exceptionnel pour d'autres affections peuvent être prises en compte.

### **6. Le Ministère tiendra-t-il compte des demandes de remboursement de Remicade dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel pour les patients qui ne répondent pas à Inflectra (infliximab), ou qui présentent une intolérance à Inflectra (infliximab)?**

Le Ministère n'acceptera pas les demandes de remboursement de Remicade (infliximab) pour les patients qui ne répondent pas à Inflectra (infliximab), ou qui présentent une intolérance à Inflectra (infliximab), quel que soit le programme. Le médecin pourrait envisager d'autres solutions thérapeutiques.

### **7. Inflectra (infliximab) est-il actuellement remboursé pour des affections autres que la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, la polyarthrite psoriasique et le psoriasis en plaques?**

Inflectra (infiximab) figure actuellement dans le Formulaire des médicaments de l'Ontario parmi les médicaments à usage limité pour les quatre affections suivantes : la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, la polyarthrite psoriasique et le psoriasis en plaques. À l'heure actuelle, Inflectra (infiximab) n'est remboursé pour aucune autre affection, que ce soit comme médicament à usage limité ou dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

### **8. Comment les pharmacies doivent-elles soumettre les demandes de remboursement d'Inflectra (infiximab)?**

Les pharmacies doivent soumettre les demandes de remboursement en utilisant le numéro d'identification du médicament (DIN) du produit et le code adéquat de raison de l'utilisation. Si la pharmacie prépare Inflectra (infiximab), elle doit consulter la politique relative aux préparations extemporanées (disponibles en anglais sur [extemporaneous policy](#)) et soumettre le numéro d'identification du médicament (DIN) du produit ainsi que le code approprié de préparation.

#### **Pour les pharmacies :**

Veillez communiquer avec le Service d'assistance du Programme de médicaments de l'Ontario au 1 800 668-6641.

#### **Pour les autres fournisseurs de soins de santé et pour le grand public :**

Veillez communiquer avec la Ligne Info de ServiceOntario au 1 866 532-3161 ou ATS 1 800 387-5559. À Toronto, ATS 416 327-4282